

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษาค้างนี้เป็นการศึกษาเชิงพัฒนา (developmental study) เพื่อพัฒนาพัฒนาแนวปฏิบัติทางคลินิกสำหรับการจัดการภาวะอุณหภูมิสูงในผู้ป่วยบาดเจ็บสมองหรือผู้ป่วยศัลยกรรมอุบัติเหตุ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ โดยอาศัยกรอบแนวคิดการพัฒนาแนวปฏิบัติทางคลินิกที่เสนอโดยสภาการวิจัยด้านสุขภาพและการแพทย์แห่งชาติ (NHMRC, 1999) ใช้เวลาดำเนินการในระหว่างเดือนเมษายน ถึง กรกฎาคม พ.ศ. 2556

ประชากรที่ศึกษา

การศึกษาค้างนี้ ดำเนินการศึกษาในประชากร 2 กลุ่มคือ

1. กลุ่มผู้ร่วมพัฒนาและทดลองใช้แนวปฏิบัติทางคลินิก ได้แก่ บุคลากรของโรงพยาบาล จะศึกษาในประชากรเป้าหมายที่เป็นบุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วยบาดเจ็บสมอง ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมอุบัติเหตุ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ซึ่งจะเป็นผู้มีส่วนร่วมในการพัฒนาแนวปฏิบัติทางคลินิกครั้งนี้ ประกอบด้วย แพทย์ 1 คน พยาบาล 6 คน
2. กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยสำหรับทดสอบความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของแนวปฏิบัติทางคลินิก ได้แก่ ผู้ป่วยบาดเจ็บสมอง ที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยศัลยกรรมอุบัติเหตุ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จะศึกษา จำนวน 3 คน เป็นตัวอย่างผู้ป่วยที่ทีมพัฒนาแนวปฏิบัติจะนำแนวปฏิบัติไปทดลองใช้เพื่อดูความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ซึ่งถือเป็นขั้นตอนของการตรวจสอบคุณภาพของแนวปฏิบัติ

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการศึกษาค้างนี้คือ แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับประชากรกลุ่มเป้าหมายประกอบด้วย ตำแหน่ง อายุ เพศ คุณวุฒิการศึกษา ประสบการณ์การทำงาน และบทบาทในการดูแลผู้ป่วยบาดเจ็บสมอง

การตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลในการศึกษาค้างนี้เป็นแบบสอบถาม ข้อมูลทั่วไปของประชากร จึงไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ศึกษาดำเนินการพิทักษ์สิทธิประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา โดยการนำเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมของคณะพยาบาลศาสตร์และคณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ เมื่อได้รับความเห็นชอบ ผู้ศึกษาเข้าพบและแนะนำตัวกับบุคลากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อชี้แจงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อค้นคว้าแบบอิสระ วิธีการดำเนินการศึกษา ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และการนำผล การศึกษามาประยุกต์ใช้ พร้อมทั้งชี้แจงให้ทราบถึงสิทธิของกลุ่มตัวอย่างในการตอบรับหรือปฏิเสธ การเข้าร่วมศึกษาค้างนี้ และไม่มีผลต่อการประเมินผลการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งขอความร่วมมือให้ลง ชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา สำหรับตัวอย่างผู้ป่วย 3 คน ผู้ศึกษาได้ขออนุญาตทดลองใช้แนว ปฏิบัติทางคลินิกสำหรับการจัดการภาวะอุณหภูมิกายสูง โดยมีการชี้แจงวัตถุประสงค์และอธิบายถึง สิทธิในการตัดสินใจโดยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติแต่อย่างใด ประชากรและกลุ่ม ตัวอย่างมีสิทธิจะตอบตกลงหรือปฏิเสธก็ได้หรือในระหว่างที่เข้าร่วมการศึกษาประชากรและกลุ่ม ตัวอย่างมีสิทธิยกเลิกการเข้าร่วมในการศึกษาค้างนี้ได้ทันทีโดยไม่ต้องชี้แจงเหตุผล โดยทุกคนมีอิสระ ในการเสนอความคิดเห็นและสามารถออกจากการศึกษาได้ตลอดเวลา ก่อนสิ้นสุดการศึกษาค้างนี้

ขั้นตอนและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

การดำเนินการศึกษาเพื่อพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดการภาวะอุณหภูมิกายสูงในผู้ป่วย บาดเจ็บสมอง โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1. ผู้ศึกษาทำหนังสือขออนุญาตทำการศึกษาจากคณะ บค คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์และขออนุญาตทำการศึกษา
2. ภายหลังได้รับการอนุญาตแล้ว ผู้ศึกษาเข้าพบหัวหน้าหอผู้ป่วยศัลยกรรมอุบัติเหตุ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ วิธีการดำเนินการศึกษา ประโยชน์ ที่จะได้รับและขอความร่วมมือในการศึกษา

ฐานข้อมูลออนไลน์ ได้แก่ ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ภาษาไทย วารสารทางการแพทย์ CINAHL Database, Proquest Database, Ovid, Spingerling Database, Science direct Database, Pubmed, Wiley Inter Science, www.Cochrane.org, www.guiedlings, ข้อมูลที่เผยแพร่จากสถาบันและองค์กรต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องในการดูแลผู้ป่วยบาดเจ็บสมองและเว็บไซต์ (websites) ต่าง ๆ เช่น www.aann.com, www.braintrauma.org เป็นต้น โดยกำหนดคำที่ใช้ในการสืบค้นคือ กำหนดจากกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย (population) วิธีการจัดการ (management/intervention) ผลลัพธ์ (outcomes) และชนิดของหลักฐาน เช่น แนวปฏิบัติทางคลินิก การทบทวนหลักฐานเชิงประจักษ์ การทบทวนวรรณกรรม มาตรฐานการพยาบาล คำที่ใช้ในการสืบค้นได้แก่ brain injury, traumatic brain injury, head injury, head trauma, cerebral insult, neurological, reduce, maintain, cooling, treatment, management, intervention, tepid sponge, pyrexia, fever, hyperthermia, elevation of body temperature, effect of, nursing, best practice, clinical practice guideline, CPG, systematic review, literature review และ meta-analysis

ผลของการสืบค้นได้รายงานการศึกษาวิจัยที่ประกอบด้วยแนวปฏิบัติสำหรับการจัดการผู้ป่วยบาดเจ็บสมองระดับรุนแรง จำนวน 1 เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับการจัดการภาวะไข้ในผู้ป่วยวิกฤต จำนวน 1 เรื่อง การวิจัยเชิงกึ่งทดลองมีการสุ่มเข้ากลุ่มตัวอย่างและมีกลุ่มควบคุม จำนวน 2 เรื่อง การวิจัยเชิงกึ่งทดลองมีการสุ่มเข้ากลุ่มตัวอย่างแต่ไม่มีกลุ่มควบคุม จำนวน 3 เรื่อง การวิจัยเชิงกึ่งทดลองไม่มีการสุ่มเข้ากลุ่มตัวอย่างและไม่มีกลุ่มควบคุม จำนวน 1 เรื่อง การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) จำนวน 1 เรื่อง กาวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive studies) จำนวน 8 เรื่อง การทบทวนวรรณกรรม จำนวน 7 เรื่อง บทความทางวิชาการที่เป็นข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (expert opinion) และจากสถาบันต่าง ๆ จำนวน 1 เรื่อง มาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล จำนวน 1 เรื่อง มาตรฐานการดูแลผู้ป่วยตามหลักฐานเชิงประจักษ์ จำนวน 1 เรื่อง และแนวทางการเขียนบันทึกทางการแพทย์ จำนวน 1 เรื่อง รวมรายงานการศึกษาทั้งหมด 25 เรื่อง

จากนั้นผู้ศึกษาได้สร้างตารางคุณลักษณะของหลักฐาน ทำการสังเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะการจัดระดับความน่าเชื่อถือและคุณภาพของหลักฐาน วิเคราะห์ระดับความน่าเชื่อถือของหลักฐาน โดยใช้เกณฑ์การจัดระดับความน่าเชื่อถือและคุณภาพของหลักฐานและระดับข้อเสนอแนะสำหรับการนำไปปฏิบัติตามเกณฑ์ของสถาบัน โจอันนาบริกส์ (The Joanna Briggs Institute [JBI], 2009) เพื่อประกอบการตัดสินใจให้ชัดเจน

3.5 จัดพิมพ์เอกสารสรุปข้อเสนอแนะจากหลักฐานเชิงประจักษ์ เพื่อนำเสนอต่อทีมผู้พัฒนาแนวปฏิบัติในการประเมินและพิจารณาร่วมกันเกี่ยวกับชนิดของหลักฐาน การจัดระดับ

ความน่าเชื่อถือและคุณภาพของหลักฐานที่มาทั้งหมด เกณฑ์ในการเลือกข้อเสนอแนะของการนำไปใช้ในหน่วยงานเกี่ยวกับความง่ายต่อการนำไปใช้การยอมรับทางจริยธรรมเหตุผลสนับสนุนการเปลี่ยนแปลงและประสิทธิผลที่ได้ เนื่องจากมีหลักฐานเชิงประจักษ์เป็นจำนวนมากและมีข้อจำกัดในการรายงานของทีมผู้พัฒนาแนวปฏิบัติ จึงจัดให้มีการประชุมร่วมกัน 1 ครั้งคือ วันที่ 21 มิถุนายน พ.ศ. 2556 เวลา 15.00-16.00 น. มีผู้เข้าร่วมการประชุม 6 คน สำหรับผู้ที่ไม่ได้เข้าร่วมประชุมในวันดังกล่าว ผู้ศึกษาได้ติดตามเป็นการส่วนตัวเพื่อชี้แจงรายละเอียดและมติของการประชุม

3.6 ยกร่างแนวปฏิบัติตามหลักฐานเชิงประจักษ์ โดยทีมผู้พัฒนาแนวปฏิบัติจัดให้มีการประชุมในวันที่ 11 กรกฎาคม 2556 เวลา 15.00- 16.00 น. เพื่อทำประชาพิจารณ์ร่วมกันถึงผลลัพธ์ของแต่ละวิธีการปฏิบัติ พิจารณาจากประเด็นปัญหา ความน่าเชื่อถือของหลักฐานเปรียบเทียบประโยชน์กับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น เปรียบเทียบผลลัพธ์กับวิธีการจัดการรูปแบบอื่น และผลลัพธ์ที่ได้มีความคุ้มค่าคุ้มทุนหรือไม่รวมถึงได้ร่วมกันกำหนดกลยุทธ์การเผยแพร่แนวปฏิบัติและการนำไปใช้มีการแจกเอกสารร่างแนวปฏิบัติที่มีการสรุปข้อเสนอแนะซึ่งจะระบุในแนวปฏิบัติทางคลินิกที่พัฒนาขึ้นให้ทีมผู้พัฒนาแนวปฏิบัติทุกคน มีผู้เข้าร่วมการประชุม 6 คน ในส่วนผู้ที่ไม่ได้เข้าร่วมการทำประชาพิจารณ์ 1 คน ผู้ศึกษาได้ติดต่อเป็นการส่วนตัวเพื่อขอความเห็นและการตัดสินใจเลือกข้อเสนอแนะวิธีการปฏิบัติสำหรับการจัดการภาวะฉุกเฉินในหอผู้ป่วย

ผลจากการทำประชาพิจารณ์ข้อเสนอแนะและจากหลักฐานเชิงประจักษ์พบว่า ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวิธีการจัดการแบบไม่ใช้ยา กำหนดให้ใช้พัสดมเป่าร่วมกับกิจกรรมการจัดการภาวะฉุกเฉินในหอผู้ป่วยแบบไม่ใช้ยา เพียง 1 วิธี เพราะหากใช้หลายกิจกรรมบุคลากรที่ปฏิบัติงานในเวรอาจไม่เพียงพอการปฏิบัติงาน และบางกิจกรรมเห็นว่ามิประโยชน์ต่อผู้ป่วยน่าจะมีการประยุกต์วัสดุและอุปกรณ์ที่มีความใกล้เคียง โดยอาจใช้วัสดุกรรมต่าง ๆ ทดแทน เพื่อใช้ในบริบทของโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ และควรจัดให้มีการประกวดนวัตกรรมที่ช่วยลดฉุกเฉินในผู้ป่วยบาดเจ็บสมองต่อไป ส่วนในการจัดการโดยใช้ยาแนะนำว่าการให้ยาลดไข้ ควรให้แพทย์เวรหรือแพทย์เจ้าของไข้เป็นผู้สั่งแผนการรักษา เพราะส่วนใหญ่ผู้ป่วยบาดเจ็บสมองในระยะ 72 ชั่วโมงแรก มักมีอาการเปลี่ยนแปลงไม่คงที่แพทย์อาจต้องมีการปรับเปลี่ยนการรักษา เช่น การส่งตรวจพิเศษซ้ำหรือผู้ป่วยต้องได้รับการผ่าตัดด่วน เป็นต้น ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อแผนการรักษาของแพทย์ได้

3.7 จัดพิมพ์รูปเล่มแนวปฏิบัติและปรับปรุงรูปเล่มแนวปฏิบัติให้มีความสมบูรณ์ โดยทีมผู้พัฒนาแนวปฏิบัติได้จัดพิมพ์รูปเล่มแนวปฏิบัติทางคลินิกที่ครอบคลุมกระบวนการพัฒนา

และเนื้อหาสาระของแนวปฏิบัติทางคลินิกที่ประกอบด้วย 3 ส่วนคือ 1) ส่วนที่เป็นข้อมูลทั่วไป ได้แก่ รายนามคณะกรรมการพัฒนาแนวปฏิบัติทางคลินิก รายนามที่ปรึกษา วัตถุประสงค์ กลุ่มเป้าหมาย ผลลัพธ์ที่คาดว่าจะเกิดจากการใช้แนวปฏิบัติทางคลินิก คำจำกัดความ 2) การจัดระดับความน่าเชื่อถือและคุณภาพของหลักฐานและแบ่งระดับข้อเสนอแนะสำหรับการนำไปปฏิบัติ เนื้อหาสาระสำคัญของแนวปฏิบัติทางคลินิก 3) ส่วนที่เป็นภาคผนวก ประกอบด้วย แผนผังสรุปแนวปฏิบัติทางคลินิก แผนผังแสดงขั้นตอนของการปฏิบัติตามแนวปฏิบัติทางคลินิก แหล่งหลักฐานเชิงประจักษ์ และขั้นตอนการพัฒนาแนวปฏิบัติทางคลินิกและรายนามผู้ทรงคุณวุฒิ

3.8 ตรวจสอบและประเมินคุณภาพรูปแบบแนวปฏิบัติทางคลินิกคือ ทำการประเมินตรวจสอบด้าน โครงสร้างและกระบวนการพัฒนาแนวปฏิบัติ ประกอบด้วย การตรวจสอบโดยผู้ทรงคุณวุฒิและการทดสอบความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ

3.8.1 การตรวจสอบโดยผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ศึกษาและทีมพัฒนาแนวปฏิบัติได้ร่วมกันกำหนดรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ และได้จัดส่งรูปแบบแนวปฏิบัติทางคลินิกที่พัฒนาขึ้นให้ผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบคุณภาพด้านภาษา ความตรงด้านเนื้อหาและความเหมาะสมของแนวปฏิบัติทางคลินิก ประกอบด้วย แพทย์ผู้มีความชำนาญในการรักษาผู้ป่วยบาดเจ็บสมอง 1 คน อาจารย์พยาบาลผู้มีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับกระบวนการพัฒนาแนวปฏิบัติทางคลินิก 1 คน และพยาบาลผู้มีความชำนาญเฉพาะ (advanced practice nurse [APN]) สาขาการพยาบาลผู้ใหญ่ 1 คน

ผลจากการตรวจสอบ โดยผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าไม่ควรให้ยาลดไข้ชนิดรับประทานในผู้ป่วยบาดเจ็บสมองระยะแรก ควรให้หลัง 24 ชั่วโมงแรก เพื่อเป็นการเตรียมพร้อมผู้ป่วยสำหรับการรักษาที่เร่งด่วน และให้ข้อเสนอเพิ่มเติมคือ กรณีที่ผู้ป่วยมีแผนการรักษาให้งดอาหารและน้ำหากผู้ป่วยมีอุณหภูมิร่างกายมากกว่าหรือเท่ากับ 39 องศาเซลเซียสดูแลให้ยาลดไข้คือ พาราเซตามอล (paracetamol) ขนาด 300 มิลลิกรัม ฉีดเข้าทางกล้ามเนื้อเมื่อมีอาการไข้ทุก 6 ชั่วโมงหรือ ไดโคลฟีแนค (diclofenace) ขนาด 75 มิลลิกรัม ฉีดเข้าทางกล้ามเนื้อ ใช้เมื่อมีอาการไข้ทุก 8 ชั่วโมง และให้โอเมพราโซล (omeprazole) ขนาด 40 มิลลิกรัม ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำวันละครั้งร่วมด้วย เพื่อป้องกันภาวะเลือดออกในระบบทางเดินอาหาร

ส่วนข้อเสนอแนะในการให้ยาลดไข้ภายหลัง 24 ชั่วโมง หากผู้ป่วยไม่มีแผนการรักษาโดยการผ่าตัด หรือไม่มีข้อจำกัดของการดูแลรักษา ร่วมกับภาวะบาดเจ็บหลายระบบ ผู้ป่วยควรได้รับยาลดไข้ชนิดรับประทาน ดังนี้คือ 1) พาราเซตามอล ขนาด 500 มิลลิกรัม 2 เม็ด ให้ทางปากหรือสายยางทุก 6 ชั่วโมง 2) นาโพรเซน (naproxen) ขนาด 250 มิลลิกรัม 1 เม็ดรับประทานทางปากหรือทางสายยาง วันละ 3 ครั้งพร้อมมื้ออาหารหรือหลังรับประทานอาหารเช้า กลางวัน และเย็น และ 3) ไอบรูโพรเฟน (ibuprofen) ขนาด 400 มิลลิกรัม 1 รับประทานทางปากหรือทางสายยาง

วันละ 3 ครั้งพร้อมมื้ออาหารหรือหลังรับประทานอาหารเช้า กลางวัน และเย็น ร่วมกับให้ซูคราเฟต (sucralfate) ขนาด 1 กรัม 1 เม็ด รับประทานวันละวันละ 2 ครั้งพร้อมมื้ออาหารหรือหลังรับประทานอาหารเช้าและเย็น

3.8.2 ทดสอบความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ โดยการนำไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยบาดเจ็บสมอง 3 คน หลังจากนั้นมีการสอบถามความคิดเห็นของผู้ทดลองใช้แนวปฏิบัติจำนวน 7 คน เกี่ยวกับความเป็นไปได้และความเหมาะสมของแนวปฏิบัติในแต่ละประเด็นคือ ความง่ายและความสะดวกในการใช้แนวปฏิบัติ ความชัดเจนของข้อเสนอแนะในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติที่จะนำไปใช้ในหน่วยงาน และประโยชน์ต่อหน่วยงาน พบว่ากลุ่มผู้ทดลองใช้แนวปฏิบัติส่วนมากมีความคิดเห็นว่ามีความเป็นไปได้ระดับมากในประเด็นของความชัดเจนของข้อเสนอแนะในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และประโยชน์ต่อหน่วยงาน ส่วนด้านความง่ายและความสะดวกในการใช้แนวปฏิบัติ กลุ่มผู้ทดลองใช้แนวปฏิบัติส่วนมากมีความคิดเห็นว่าเป็นไปได้ในระดับปานกลาง นอกจากนี้จากการสอบถามญาติผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่างทุกรายมีความพึงพอใจระดับมาก

3.9 นำข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิและผู้ทดลองใช้แนวปฏิบัติมาปรับปรุงแนวปฏิบัติให้มีเนื้อหากระชับ เข้าใจง่าย ใช้คำอย่างเหมาะสม แสดงวิธีการปฏิบัติเป็นขั้นตอน (flow chart) เนื้อหาครอบคลุม ใช้คำหรือสัญลักษณ์ที่เข้าใจง่าย และมีการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมในส่วนเนื้อหาที่มีความสำคัญเพื่อให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้นใช้แนวปฏิบัติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้ศึกษาได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มประชากร นำมาแจกแจงความถี่
2. สรุปสาระสำคัญของของแนวปฏิบัติทางคลินิกสำหรับการจัดการภาวะอุณหภูมิกายสูงในผู้ป่วยบาดเจ็บสมอง โรงพยาบาลเชิงราชประชานุเคราะห์ โดยการสรุปเนื้อหา
3. วิเคราะห์กระบวนการการพัฒนาแนวปฏิบัติทางคลินิก โดยใช้วิธีสรุปเนื้อหา (narrative summary)